

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitamin D3 Axonia 2 000 IU potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 000 IU cholekalciferolu (vitaminu D₃) (což odpovídá 50 mikrogramům vitaminu D₃).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 141 mg laktózy (ve formě monohydrátu) a 4 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Vitamin D₃ Axonia 2 000 IU potahovaná tableta: žlutá, kulatá potahovaná tableta o průměru 9 mm s hladkým povrchem, oboustranně konvexní, na jedné straně vyraženo 'S'.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace:

Léčba deficitu vitaminu D (sérová hladina 25(OH)D < 25 nmol/l).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávka má být stanovena individuálně ošetřujícím lékařem na základě nutné míry suplementace vitaminu D₃.

Dávkování

Jedna nebo dvě tablety denně (odpovídá 2000-4000 IU/den).

Po prvním měsíci je třeba zvážit nižší udržovací dávku v závislosti na požadovaných sérových hladinách 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D), závažnosti onemocnění a odpovědi pacienta na léčbu.

Pediatrická populace

Vitamin D₃ Axonia nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Porucha funkce jater

Není nutná úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin

U těžké poruchy funkce ledvin musí dávkování stanovit ošetřující lékař individuálně v závislosti na požadovaných sérových hladinách 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D), závažnosti onemocnění a odpovědi pacienta na léčbu (viz bod 4.4).

Způsob podání

Tablety se mohou spolknout celé nebo rozdrcené. Tablety je možno užívat nezávisle na jídle.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Onemocnění/stavy spojené s hyperkalcemií a/nebo hyperkalciurií.
- Nefrolitiáza
- Nefrokalcinóza
- Hypervitaminóza D

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledování

Během léčby mají být sledovány hladiny kalcia v séru a v moči, funkce ledvin má být monitorována měřením sérového kreatininu. Sledování je zvláště důležité u starších pacientů se souběžnou léčbou srdečními glykosidy nebo diuretiky (viz bod 4.5) a u pacientů se zvýšeným rizikem litiázy. V případě hyperkalciurie (přesahující 300 mg (7,5 mmol)/24 hodin)) nebo známek poruchy funkce ledvin se má snížit dávka nebo léčba ukončit.

Sarkoidóza

Vitamin D₃ je možné podávat pacientům se sarkoidózou pouze s opatrností s ohledem na riziko zvýšené transformace vitaminu D na jeho aktivní formu. U těchto pacientů je třeba pravidelně sledovat hladiny kalcia v krvi a moči.

Porucha funkce ledvin

Pacientům s poruchou funkce ledvin je vitamin D₃ možné podávat s opatrností, přičemž je nutné monitorování hladin kalcia a fosfátů. Je nutné zvážit riziko kalcifikací v měkkých tkáních. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin není vitamin D₃ ve formě cholecalciferolu metabolizován normální cestou (viz bod 4.2).

Pseudohypoparatyreóza

Cholecalciferol nemá být užíván při pseudohypoparatyreóze (potřeba vitaminu D může být v některých případech nižší vlivem normální citlivosti k vitaminu D, což přináší riziko dlouhodobého předávkování). Pro takovéto případy jsou k dispozici lépe regulovatelné deriváty vitaminu D₃.

Další přípravky obsahující vitamin D₃

Při předepisování jiných léčivých přípravků obsahujících vitamin D je potřeba vzít v úvahu obsah vitaminu D (2000 IU) v tomto léčivém přípravku. Další dávky vitaminu D je třeba užívat pod pečlivým lékařským dohledem.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu a sacharózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Thiazidová diuretika

Thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia močí. V případě souběžného užívání s thiazidovými diuretiky je nutné pravidelné monitorování sérových hladin kalcia z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcemie.

Fenytoin a barbituráty

Souběžné užívání fenytoinu a barbiturátů může snížit účinek vitamínu D z důvodu zrychleného metabolismu.

Digitalis

Vysoké dávky vitamínu D mohou vyvolat hyperkalcemii, která může zvýšit riziko toxicity digitalisu a závažných arytmii v důsledku aditivních inotropních účinků. U pacientů je třeba pečlivě sledovat EKG a hladiny kalcia.

Glukokortikoidy

Glukokortikoidní steroidy mohou zvýšit metabolismus a vylučování vitamínu D. Při souběžném užívání může být nezbytné zvýšit dávku přípravku Vitamin D₃ Axonia.

Iontoměničové pryskyřice a laxativa

Současná léčba iontoměničovými pryskyřicemi, jako je např. kolestyramin, nebo laxativy, jako je parafinový olej, může narušit vstřebávání vitamínu D.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití cholekalciferolu u těhotných žen jsou omezené. Nedostatek vitamínu D je škodlivý pro matku a dítě. V experimentech na zvířatech byly prokázány teratogenní účinky vysokých dávek vitamínu D (viz bod 5.3).

U těhotných žen je nutné se vyhnout předávkování vitaminem D, jelikož protrahovaná hyperkalcemie může vést k retardaci fyzického a psychického vývoje, supravulvárnní aortální stenóze a retinopatii dítěte.

Při léčbě nedostatku vitamínu D závisí doporučená dávka na národních doporučeních, avšak během těhotenství nemá být překročena maximální doporučená dávka 4000 IU vitamínu D₃ denně. Vitamin D₃ Axonia nemají užívat těhotné ženy, které netrpí nedostatkem vitamínu D.

Kojení

Vitamin D₃ a jeho metabolity přecházejí do mateřského mléka. U kojených dětí nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Vitamin D₃ Axonia lze v období kojení užívat v doporučených dávkách v případě jeho nedostatku. To je nutné vzít v úvahu při podávání dalšího vitamínu D dítěti.

Fertilita

Neexistují žádné údaje o účinku cholekalciferolu na fertilitu. Neočekává se však, že by normální endogenní hladiny vitamínu D měly na fertilitu nějaké nepříznivé účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné údaje o negativním vlivu přípravku Vitamin D₃ Axonia na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto: méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy

Není známo: zácpa, plynatost, nauzea, bolest břicha, průjem.

Poruchy imunitního systému:

Není známo: hypersenzitivní reakce, jako angioedém nebo edém laryngu.

Poruchy metabolismu a výživy:

Méně časté: hyperkalcemie a hyperkalciurie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka.

Hyperkalcemie

V závislosti na dávce a délce léčby se může objevit těžká a dlouhotrvající hyperkalcemie s akutními (srdeční arytmie, nauzea, zvracení, psychické příznaky, poruchy vědomí) a chronickými (zvýšená urgence močení, zvýšená žízeň, ztráta chuti k jídlu, hubnutí, ledvinové kameny, kalcifikace ledvin, kalcifikace v tkáních mimo skelet) následky. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny fatální případy (viz také body 4.4 a 4.9).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem může způsobit hypervitaminózu D. Zvýšení hladiny vitamínu D způsobuje abnormálně vysoké hladiny kalcia v krvi.

Příznaky hyperkalcemie mohou zahrnovat anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolest břicha, svalovou slabost, únavu, psychické poruchy, polydipsii, polyurii, bolest kostí, nefrokalcinózu, ledvinové kameny a v závažných případech srdeční arytmie. V extrémních případech může hyperkalcemie vést ke kómatu a úmrtí. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou způsobit nevratnou poruchu funkce ledvin a kalcifikaci měkkých tkání.

Léčba hyperkalcemie: je třeba ukončit léčbu vitamínem D. Současně je třeba vysadit thiazidová diuretika, lithium, vitamin A, jakož i srdeční glykosidy. Má se také zvážit rehydratace a v závislosti na závažnosti stavu také monoterapie nebo kombinovaná terapie kličkovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Musí být monitorovány sérové hladiny elektrolytů, renální funkce a diuréza. V závažných případech může být nutné monitorování EKG a centrálního žilního tlaku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamin D a analoga, cholekalciferol
ATC kód: A11CC05

Vitamin D zvyšuje intestinální vstřebávání kalcia a fosfátů.

Podávání vitaminu D₃ působí proti rozvoji křivice u dětí a osteomalacie u dospělých. Působí také proti zvýšení hladiny parathormonu (PTH), který je způsoben nedostatkem kalcia a který způsobuje zvýšenou resorpci kostí.

Receptory vitaminu D jsou kromě kostí a střevní sliznice přítomny v mnoha dalších tkáních. Váže se na ně aktivní hormonální forma vitaminu D, kalcitriol.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamin D

Absorpce

Vitamin D se lehce vstřebává v tenkém střevě.

Distribuce

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulují v krvi vázané na specifický globulin. Vitamin D, který se nemetabolizuje, se ukládá v tukové a svalové tkáni.

Biotransformace

Cholekalciferol je metabolizován v játrech hydroxylací na 25-hydroxycholekalciferol. Následně je metabolizován ledvinami na 1,25-dihydroxycholekalciferol. 1,25-dihydroxycholekalciferol je aktivní formou zodpovědnou za zvýšenou absorpci kalcia.

Eliminace

Vitamin D je vylučován stolicí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při dávkách mnohem vyšších, než je terapeutické rozmezí pro člověka, byla ve studiích na zvířatech pozorována teratogenita. Neexistují žádné další informace důležité pro posouzení bezpečnosti kromě toho, co je uvedeno v jiných částech SmPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

monohydrát laktózy
prášková celulóza (E 460)
modifikovaný škrob
kukuřičný škrob
sodná sůl kroskarmelózy (E 468)
sacharóza
koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)
magnesium-stearát (E 470b)
natrium-askorbát (E 301)
triacylglyceroly se středním řetězcem
 tokoferol-alfa (E 307)

Potahová vrstva:

částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203)

oxid titaničitý (E 171)

makrogol 3350

mastek (E 553b)

hlinitý lak chinolinové žluti (E 104)

žlutý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vitamin D₃ Axonia 2 000 IU potahované tablety: 90 a 100 potahovaných tablet v neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AXONIA a.s.

Bydžovská 185/2

190 14 Praha 9 - Klánovice

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

86/309/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 12. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 12. 2024